



ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
DIRECȚIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ MUREȘ
Târgu-Mureș, str.Gh. Marinescu, nr.50, Cod 540136
Telefon 0265215146,
e-mail secretariat@aspms.ro; www.aspms.ro
Cod fiscal 4322904
Operator date cu caracter personal nr. 35703

Nr. 5900 / 28.05 /2021

Către
COLEGIUL FARMACIȘTILOR MUREȘ

Vă transmitem alăturat, *Procedura de instruire teoretică privind activitatea de testare în farmacii comunitare și oficine comunitare rurale utilizând teste antigene rapide pentru diagnosticarea infecției cu SARS-CoV-2*, elaborată de Direcția Politica Medicamentului a Dispozitivelor și Tehnologiilor Medicale.

Cu stimă,



DIRECTOR EXECUTIV,
DR. IULIU MOLDOVAN

**PROCEDURĂ DE INSTRUIRE TEORETICĂ PRIVIND ACTIVITATEA DE TESTARE ÎN FARMACII
COMUNITARE ȘI OFICINE COMUNITARE RURALE UTILIZÂND TESTE ANTIGENICE RAPIDE
PENTRU DIAGNOSTICAREA INFECȚIEI CU SARS-CoV-2**

1. PRINCIPII GENERALE

1.1. Indicații utilizare teste rapide antigenice

- a. Persoanelor simptomatice care prezintă cel puțin unul din următoarele semne și simptome: tuse, febră, scurtarea respirației, debut brusc al pierderii mirosului, gustului sau alterarea simțului gustului, în maxim 5 zile după data debutului
- b. Copiilor cu vârsta până la 16 ani care prezintă unul din simptomele prezentate la punctul a) sau care prezintă manifestări gastro-intestinale (vărsături, diaree) neasociate cu alimentația, în maxim 5 zile după data debutului
- c. Persoanelor asimptomatice care presupun că au venit în contact cu un caz confirmat și doresc să se lamurească dacă au contractat sau nu boala, la minim 2-3 zile după presupusul contact
- d. Persoanelor asimptomatice care au participat la activități unde nu s-a respectat distanțarea fizică sau au stat în spații aglomerate și slab ventilate și doresc să știe dacă s-au îmbolnăvit, la minim 2-3 zile după eveniment
- e. Persoanelor asimptomatice care urmează să însoțească anumite persoane în spital și li se solicită testarea prealabilă

1.2. Personalul care recoltează va fi instruit de către Colegiul Farmaciștilor din România în comun cu Ordinul Asistenților Medicali Generaliști, Moșelor și Asistenților Medicali din România asupra modului de recoltare corectă, a prelucrării și interpretării testului

1.3. Echipamentul de protecție individuală a personalului care efectuează testarea antigen rapidă este asigurat de angajator și este format din: mască FFP2/chirurgicală, vizieră, mănuși și halat de protecție de unică utilizare.

Personalul va fi instruit asupra procedurii de echipare și dezechipare a echipamentului de protecție individuală. Echipamentul de protecție utilizat se va arunca în coșuri de gunoi prevăzute cu capac și pedală, prevăzute cu sac galben. Această procedură va fi încheiată cu dezinfecția corectă a mâinilor.

1.4. Testele folosite reprezintă deșeuri medicale de tip pericol biologic și vor fi colectate conform legii în vigoare referitoare la colectare, depozitare, transport și eliminare a deșeurilor, respectiv OMS 1226/2012.

1.5. Fiecare farmacie comunitară și oficiu comunitară rurală aprobată va asigura o zonă destinată activității de testare antigenică rapidă care va funcționa conform Ordinul MS nr 644/10.05.2021 și va asigura: dezinfectant de mâini, dezinfectanți pentru suprafețe agreate, o aerisire optimă, confort termic și coșuri de gunoi cu capac și pedală și saci galbeni pentru colectarea deșeurilor (batiste utilizate, echipament de protecție individuală).

- 1.6. Înainte de efectuarea testării, pacientul va fi informat de către personalul implicat cu privire la scopul testării, prelucrarea datelor cu caracter personal, obligația de raportare a rezultatelor testării, informații privind interpretarea rezultatelor testării și respectiv informații cu privire la conduita obligatorie, în cazul unui rezultat pozitiv. Dovada acestei informări se va consemna într-un formularul de exprimare a consimțământului informat.

2. PROTOCOL DE LUCRU

2.1. Prelevarea probei:

Exudatul nazo-faringian este produsul biologic care se va recolta pentru detecția antigenului SARS-CoV-2 prin teste rapide antigenice, conform instrucțiunilor din trusă și a celor de pe site-ul CNSCBT (<https://www.cnscbt.ro/index.php/info-medical>).

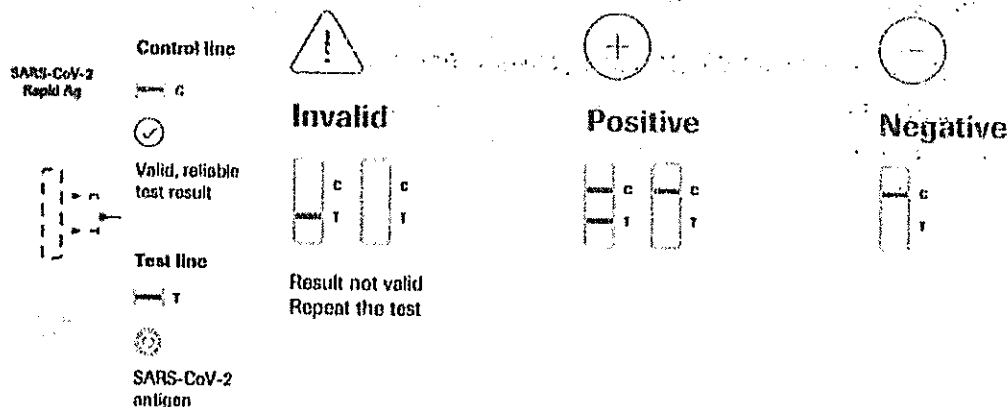
Modalitatea clasică de prelevare, în condițiile în care producătorul trusei nu are alte specificații, presupune:

- a. se așează persoana care solicită testarea pe scaun, cu fata spre lumină și se înclină capul pe spate
- b. se introduce tamponul steril prin nară, de-a lungul planșeului nazal, pana la atingerea peretelui posterior al nasofaringelui
- c. se rotește ușor tamponul
- d. se menține tamponul pe loc câteva secunde pentru încărcare cu exsudat
- e. se retrage tamponul

2.2. Utilizarea testelor antigenice rapide:

- a) Se vor utiliza teste antigenice rapide conform cerințelor pct 10 din Ord. MS 1819/2020;
- b) Protocolul de lucru diferă în funcție de producător și de tipul trusei;
- c) Se vor urmări indicațiile producătorului, urmând pașii recomandați în prospectul fiecărui tip de test antigenic rapid utilizat și materialul video furnizat;
- d) Se vor urmări indicațiile producătorului privind interpretarea rezultatelor și controlul de calitate
- e) Principiile generale ale utilizării testelor rapide antigenice:
 - desigilarea componentelor trusei (tub cu soluție extracție, casetă, tampon steril) în ordinea stabilită de producător
 - prelevarea probei de exsudat nasofaringian utilizând tamponul steril, conform instrucțiunilor
 - introducerea și descărcarea tamponului în tubul cu soluție de testare pentru extracția antigenului
 - adăugarea unui număr de picături, stabilit de producătorul fiecărei truse, în zona dedicată, aflată în partea de jos a casetei
 - interpretarea rezultatului, în intervalul de timp stabilit de producător (în general 10-15 min)
 - dacă se depășește timpul admis, rezultatul testului poate fi eronat
 - Interpretarea rezultatului: Corectitudinea recoltării este confirmată prin linia de control C. Dacă această linie nu este evidențiată testul este invalid. Dacă pe grila casetei apare evidențiată doar linia de control C, testul este negativ.

Rezultatul este pozitiv dacă pe grilă sunt evidențiate ambele linii (control C și test T)



3. TRANSMITEREA REZULTATELOR

- 3.1. În urma efectuării testării antigenice rapide pentru diagnosticarea infecției cu SARS-CoV-2, farmaciile comunitare/oficinele comunitare rurale emit un buletin de testare, semnat electronic, în conformitate cu anexa nr. 6 la prezentul ordin, pe care îl comunică persoanei testate.
- 3.2. După efectuarea testului și validarea rezultatului, farmacia este obligată să raporteze imediat rezultatele analizelor către direcția de sănătate publică, indiferent de rezultat: pozitiv sau negativ.
- 3.3. Rezultatul negativ nu exclude posibilitatea existenței infecției SARS-CoV-2, deoarece rezultatul poate fi influențat de stadiul infecției, calitatea probei recoltate. Conform Metodologiei de supraveghere COVID-19 (<https://www.cnsctb.ro/index.php/metodologii/infecția-2019-cu-ncov>), la persoanele simptomatice rezultatele negative ale testului trebuie confirmate prin RT-PCR sau, în absența RT-PCR, cu un alt test rapid, 2-4 zile mai târziu.
- 3.4. Rezultatul pozitiv la o persoană simptomatică indică faptul că în proba prelevată este prezentă infecția cu SARS-CoV-2.
- 3.5. În cazul unui test invalid, se va repeta testarea.
- 3.6. În cazul în care rezultatul testului este pozitiv, persoanei testate i se comunică măsurile recomandate în Planul privind modalitatea de aplicare a măsurilor în domeniul sănătății publice în situații de risc epidemiologic de infectare cu virusul SARS-CoV-2 de către unitățile sanitare, de către serviciile de ambulanță județene și Serviciul de Ambulanță București-Ilfov, precum și de medicii de familie, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1.513/2020 pentru aprobarea planurilor privind modalitatea de aplicare de către direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, de către Institutul Național de Sănătate Publică, de către unitățile sanitare, precum și de către serviciile de ambulanță județene și Serviciul de Ambulanță București-Ilfov și de medicii de familie a măsurilor în domeniul sănătății publice în situații de risc epidemiologic de infectare cu virusul SARS-CoV-2, cu modificările și completările ulterioare.

Anexa 1

Formular de exprimare a consimțământului informat

Test rapid de depistare a infecției cu virusul SARS-CoV-2

1. Scopul testului este diagnosticarea infecției cu SARS-CoV-2.

Metoda utilizată în cadrul prezentului test este: test antigenic rapid pentru diagnosticarea infecției cu SARS-CoV-2 din nazofaringe.

2. Informații referitoare la prelucrarea datelor cu caracter personal

Potrivit Regulamentului general privind protecția datelor, prin prezenta vă informăm că Farmacia, pentru îndeplinirea obligațiilor legale, vă prelucrează datele cu caracter personal cuprinse în textul prezentului formular, respectiv nume, prenume, CNP, domiciliu, rezultatele testului solicitat de dumneavoastră (date despre starea de sănătate). Aceste date se raportează în platforma informatică gestionată de direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București.

3. Informații referitoare la obligația de raportare a rezultatelor

Potrivit legislației în vigoare, după efectuarea testului și validarea rezultatului, farmacia este obligată să raporteze imediat rezultatele analizelor către direcția de sănătate publică, indiferent de rezultat: pozitiv sau negativ.

Informații privind rezultatul testului

– Rezultatul negativ indică faptul că în proba prelevată nu este prezentă infecția cu SARS-CoV-2.

Atenție: rezultatul poate fi influențat de anumiți factori - stadiul infecției, calitatea probei recoltate etc., motiv pentru care nu poate fi exclusă complet posibilitatea existenței acestei infecții.

– Rezultatul pozitiv indică faptul că în proba prelevată este prezentă infecția cu SARS-CoV-2.

4. Informații în situația în care rezultatul testului este pozitiv

În situația în care rezultatul testului este pozitiv, aveți obligația izolării de urgență și să declarați locația de izolare. Este necesar să contactați medicul de familie și să urmați indicațiile acestuia.

Subsemnatul,(numele și prenumele pacientului)....., CNP, domiciliat în

localitatea, str. nr. ..., bl. ..., sc. ..., ap. ..., județul, am citit și înțeles informațiile prezentate în cadrul acestui formular și sunt de acord cu efectuarea testului în condițiile indicate.

Semnătura

Data

Anexa 2

BULETIN DE TESTARE

pentru diagnosticarea infecției cu SARS-CoV-2

Datele farmaciei în care se face testarea:

-- Farmacie:

-- Adresa:

Datele solicitantului:

Numele

Prenumele

CNP

Adresa

Telefon

Semnătura electronică

Rezultatul testului rapid COVID-19 Ag efectuat în data de este
.....

În cazul în care rezultatul este POZITIV: Vă rugăm să stați acasă și să contactați medicul dumneavoastră de familie.

În cazul în care nu sunteți înscris la un medic de familie, vă rugăm să luați legătura cu direcția de sănătate publică județeană, respectiv a municipiului București.

În cazul în care aveți simptome precum febră, tuse sau dificultate în respirație, apelați numărul unic de urgență 112 pentru a fi transportat la spital, în vederea evaluării stării dumneavoastră de sănătate.

Vă recomandăm să stați izolat de membrii familiei, într-o cameră separată!

Anexa 3

Macheta pentru raportarea la DSP a rezultatelor testelor rapide antigenice

Rezultat Rapid pozitiv/Rapi d negativ	data recoltării	tip_prob ă	proba _dispus ă	CN P	num e	prenum c	e- mai l	cod _jude ț	solicitan t_probă	personal _farmaci e	nr. _telefo n

Macheta va fi încărcată în format .csv în aplicația Corona Forms de către direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București.

Flyer pacient

TESTAREA RAPIDĂ ANTIGENICĂ PENTRU SARS-CoV-2

1. Care este scopul testului ?

Testele antigenice rapide pentru SARS-CoV-2 au scopul de a detecta prezența antigenului viral specific pentru virusul care cauzează boala COVID-19, ceea ce confirmă o infecție virală actuală cu acest virus.

2. Cui și când este recomandată efectuarea un test rapid antigenic pentru SARS-CoV-2 ?

- a. Persoanelor simptomatice care prezintă cel puțin unul din următoarele semne și simptome: tuse, febră, scurtarea respirației, debut brusc al pierderii mirosului, gustului sau alterarea simțului gustului, în maxim 5 zile după data debutului
- b. Copiilor cu vârsta până la 16 ani care prezintă unul din simptomele prezentate la punctul a) sau care prezintă manifestări gastro-intestinale (vărsături, diaree) neasociate cu alimentația, în maxim 5 zile după data debutului
- c. Persoanelor asimptomatice care presupun că au venit în contact cu un caz confirmat și doresc să se lamurească dacă au contractat sau nu boala, la minim 2-3 zile după presupusul contact
- d. Persoanelor asimptomatice care au participat la activități unde nu s-a respectat distanțarea fizică sau au stat în spații aglomerate și slab ventilate și doresc să știe dacă s-au îmbolnăvit. la minim 2-3 zile după eveniment
- e. Persoanelor asimptomatice care urmează să însoțească anumite persoane în spital și li se solicită testarea prealabilă

3. Ce proba biologică vi se va recolta pentru efectuarea testului?

Exudatul nazo-faringian este produsul biologic care vi se va recolta pentru detecția antigenului SARS-CoV-2 prin teste rapide antigenice.

4. Modul în care va fi efectuat testul

Testul trebuie să vă fie efectuat de personal sanitar instruit în acest scop.

Personalul care vă efectuează testul va fi echipat cu echipament compus din mască, halat de unică utilizare, viziera (sau ochelari de protecție), mănuși de examinare.

Acesta:

- a. Va desface capacul recipientului de unică utilizare și îl va așeza în suport. Dacă recipientul nu conține soluție de testare va adăuga 10 picături
- b. Va desigila tamponul steril și îl va introduce cu grijă în cavitatea nazală în rinofaringe (betigasul tamponului prezintă de regulă un marcaj). Tamponul se rotește cu blândețe de 1-2 ori și apoi se scoate.
- c. Va introduce tamponul cu proba în recipientul cu soluția de testare și îl va roti de 5 ori.

- d. Va ataşa picuratorul la tub.
- e. Va desigila testul și va adauga 3 picături în zona dedicată (aflată în partea de jos a casetei).

5. Când și cum veți primi rezultatul testului ?

Rezultatul testului va fi interpretat după 10- 15 minute de la recoltare.

Rezultatul îl veți primi sub forma unui buletin de rezultat.

6. Ce semnificație are rezultatul testului ?

Rezultat pozitiv la testul antigen:

- la o persoană simptomatică semnifică prezența infecției cu SARS-CoV-2
- la o persoană asimptomatică poate avea semnificația unei infecții cu SARS-CoV-2 dar, pentru confirmare trebuie efectuat și un test RT-PCR. Dacă testul RT-PCR va fi pozitiv se confirmă prezența infecției cu SARS-CoV-2. Dacă testul RT-PCR va fi negativ, semnifică inexistența infecției la momentul testării.

Rezultat negativ la testul antigen :

- la o persoană simptomatică trebuie urmat de efectuarea unui test RT-PCR. Dacă testul RT-PCR va fi pozitiv semnifică prezența infecției cu SARS-CoV-2. Dacă testul RT-PCR va fi negativ semnifică lipsa infecției cu SARS-CoV-2 la momentul efectuării testului.
- la o persoană asimptomatică semnifică lipsa infecției cu SARS-CoV-2 la momentul efectuării testului. Aceasta nu înseamnă că peste câteva zile nu puteți să prezentați semne de boală și că rezultatul testului nu poate fi altul.

Rezultat la testul antigen invalid:

- este necesar să reefectuați testul

7. Ce acțiuni trebuie să întreprindeți dacă rezultatul este pozitiv, negativ, sau invalid ?

Dacă rezultatul testului este:

- **pozitiv** vă rugăm să contactați urgent medicul de familie pentru a-l anunța. Medicul de familie vă va spune pașii care trebuie urmați.
Stați izolat timp de 14 zile! Separați-vă de restul familiei cu care locuiți!
- **negativ și aveți simptome** anunțați medicul de familie sau sunați la 122 pentru a vi se face un test RT-PCR. Separați-vă de restul familiei cu care locuiți până la obținerea rezultatului!
- **negativ și nu aveți simptome** respectați în continuare măsurile de prevenție a infecției (purtați mască, spălați-vă cât mai des pe mâini, respectați distanțarea fizică).
- **invalid** testul se va repeta

8. Care este diferența dintre testele rapide antigenice pentru SARS-CoV-2 și testele RT-PCR ?

Testele antigenice pentru SARS-CoV-2 detectează antigenul viral, sunt ușor de utilizat, dau rezultate rapide în 15-30 minute. Sensibilitatea testelor antigenice este mai mică decât a testelor RT-PCR, variază de la moderat la înaltă, depinzând de momentul în care se recoltează proba biologică: la eșantioanele colectate fie înainte de apariția simptomelor, fie târziu în cursul infecției nivelul de antigen poate fi sub limita de detectare a testului. Acest lucru poate duce la un rezultat fals negativ și de aceea necesită confirmare prin RT-PCR.

Testele RT-PCR pentru SARS-CoV-2 sunt în general mai sensibile, confirmă cu certitudine infecția cu SARS-CoV-2 dar furnizarea rezultatului durează mai mult timp.

9. Modul în care vor fi utilizate rezultatele

Rezultatele pozitive și negative vor fi transmise către DSPJ și vor fi introduse în baza națională de date Coronaforms.